



TO Roslynn Miller-Lee
À Directrice exécutive
Bureau d'évaluation des instruments médicaux
Direction des instruments médicaux (DIM)

FROM Emily Hollink
DE Direction des instruments médicaux (DIM)

SUBJECT Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19.
OBJET Fabricant : Hologic, Inc.

Instrument : Test Aptima SARS-CoV-2

Demande : 316954

Technologie : Technologie des acides nucléiques

Cadre : Laboratoire

Contexte

La demande relative au test Aptima^{MC} SARS-CoV-2 a été examinée au titre de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Cet arrêté d'urgence permet au ministère de délivrer une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux afin de faire face au risque important actuel de la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Les renseignements soumis ont été évalués en regard du *Règlement sur les instruments médicaux* et de l'« *Emergency Use Authorization Interactive Review Template for Molecular-Based Tests for SARS-CoV-2 that causes Coronavirus disease 2019 (COVID-19)* » (modèle d'examen interactif de l'autorisation d'utilisation d'urgence pour les tests moléculaires relatifs au SRAS-CoV-2, le virus qui a causé la maladie du coronavirus en 2019 [COVID-19]) publié par la FDA des États-Unis (version du 11 mai 2020).

L'essai Aptima^{MC} SARS-CoV-2 a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis en mai 2020.

Utilisation prévue

Trousse de test Aptima SARS-CoV-2

Le test Aptima^{MC} SARS-CoV-2 est un test de diagnostic *in vitro* d'amplification des acides nucléiques destiné à la détection qualitative de l'ARN du SRAS-CoV-2 isolé et purifié à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé (NP), nasal, au niveau des fosses nasales et oropharyngé (OP), de lavages/prélèvements par aspiration nasopharyngés ou de prélèvements nasaux par aspiration effectués sur des personnes répondant aux critères cliniques ou épidémiologiques de la COVID-19.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état sérologique. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne devraient pas constituer la seule base des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.

Le test Aptima SARS-CoV-2 sur le système Panther^{MC} et Panther Fusion^{MC} est destiné à être utilisé par le personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement à l'utilisation des systèmes Panther et Panther Fusion et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

[Notice_AW-21677-001 Rév. 001]

Trousse de prélèvement d'échantillons par écouvillonnage Aptima Multitest pour la détection du SRAS-CoV-2

La trousse de prélèvement d'échantillons par écouvillonnage Aptima Multitest est destinée à être utilisée par les cliniciens pour prélever des échantillons par écouvillonnage dans la gorge et le nez afin d'exécuter les tests Hologic pour détecter la présence d'ARN du CoV-2 du SRAS.

[Notice_AW-18109-001 Rév. 003]

Discussion : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour autoriser le test Aptima^{MC} SARS-CoV-2 au titre de l'arrêté d'urgence.

Le test est effectué à l'aide du système Panther ou Panther Fusion qui sont des instruments autorisés de classe IV.

Des études ont été menées sur la limite de la détection, l'inclusivité *in silico* et la réactivité croisée. L'interférence endogène n'a pas été évaluée, étant donné que la technologie d'extraction est identique à celle d'autres instruments homologués, et qu'elle est bien établie.

L'évaluation clinique réalisée avec 55 échantillons nasopharyngés négatifs et 50 positifs fournit la preuve raisonnable que le test peut détecter les cibles du SRAS-CoV-2 selon une sensibilité de 100 % et une spécificité de 98,2 %.

Deux autres études ont été réalisées pour vérifier les différents flux de travail. La première étude a examiné 50 échantillons cliniques négatifs et 65 échantillons artificiels positifs proches de la limite de détection : les résultats correspondaient à 100 % au résultat attendu. La seconde étude a examiné 15 échantillons cliniques positifs qui ont été dilués en série : pour les flux de travail évalués, 40 ou 41 des 45 échantillons dilués ont été correctement identifiés comme positifs. Étant donné que l'étude visait à comparer les résultats parmi les flux de travail, et non de vérifier la limite de détection des échantillons cliniques, la correspondance démontrée d'un

minimum de 95 % entre les flux de travail témoigne d'une performance comparable. Cette information a été communiquée de manière appropriée sur l'étiquetage.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement et de l'information supplémentaire d'étiquetage liée à la COVID-19 qui sont énoncées dans le modèle d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA.

Le test est fabriqué aux États-Unis et au Royaume-Uni.

D'après les preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que le produit sera efficace pour l'utilisation prévue revendiquée. Dans le contexte actuel lié à la pandémie de COVID-19, les avantages associés à une capacité de dépistage accrue qui résultera de l'autorisation de la vente de ce test l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

RECOMMANDATION

Autorisation du test Aptima SARS-CoV-2 au titre de l'arrêté d'urgence, sous réserve de la condition suivante :

1. Fournir, lorsqu'ils seront disponibles, les résultats de l'étude de stabilité en temps réel pendant la durée de conservation.

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

| | | | |
|----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <hr/> | <hr/> | <hr/> | <hr/> |
| Emily Hollink | 2020-08-13 | Roslyn Miller-Lee | |
| | Date | | Date |
| | | Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux | |